



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2023

№ 59116/23/10

ДИЦИОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ5174**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7584

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.11.2023 № 3777/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0911231135

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН		
Сила дії/активність:	250 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	899232		
№ серії Сандоз:	NJ5174		
Дата виробництва:	22-ЧЕР-2023	Дата випуску:	07-ЛИС-2023
Термін придатності:	31-ТРА-2028	Кількість:	7584 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8466/02/01

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.

DS: Етамзилат / DS-серія: B690732 / DS-виробник: Сінтеново С. А. де С.В: Ютепец, Мексика / DP-серія: NC6045 / DP-виробник: Лек Фармацевтична компанія д.д.: (Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія) / Первинне та вторинне пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д. (Тримліні 2Д, Флем, дава 9220, Словенія).

Сторінка: 1/2

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронного підпису



В. О. Сандоз 13.07.24 р.

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0911231135

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР	№ серії Сандоз:	NJ5174
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899232		

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Jasmina Arnus, Уповноважена особа
07-ЛИС-2023 / 10:20:43 ВКЧ
09-ЛИС-2023 / 10:35:27 ВКЧ



Випуск серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Виробнича ліцензія:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2Д
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Контроль якості:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 07.11.2023

Назва матеріалу: ЕТАМЗИЛАТ 250 мг таблетки
Продукт ДИЦИНОН
Серія in bulk № NC6045
№ Матеріалу in bulk 42027224
№ серії ГЛЗ: NJ5174
№ матеріалу ГЛЗ: 899232
Монографія тестування: 3.2.p.5.1 - специфікації - 967
Номер РП: UA/8466/02/01

Дата виробництва:

22.06.2023

Термін придатності: 05.2028

Показник	Допустимі норми	Результати
Колір ^{1,2}	білий або майже білий	відповідає
Зовнішній вигляд ^{1,2}	круглі, двоопуклі таблетки	відповідає
Ідентифікація ¹	етамзилат	відповідає
Кількісне визначення ^{1,2}	етамзилат: 250,0 ± 5 % (237,5 – 262,5 мг/таб.)	248,3 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць ¹	Євр.Ф.	
Однорідність дозованих одиниць	етамзилат, варіація мас	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	етамзилат	243,9 249,5 246,3 247,2 247,3 247,4 250,6 249,0 249,5 248,6
Однорідність дозованих одиниць/середнє		247,9
Однорідність дозованих одиниць, варіація мас, AV		1,9
Супутні речовини - домішки	гідрохінон, ≤ 0,1 % ^{1,2}	<0,1 %
	продукти окиснення, ≤ 0,1 % ^{1,2}	<0,1 %
	кальцій: відсутність осаду ¹	відповідає



(Вихідний файл) Інформаційна сторінка 1 з 2

Тільки для службового використання • ЄСОПС Д2

Шаблон ручного CoA Лек Фармацевтична компанія д-д. Лендава

Розчинення ^{1,2}	Не менше 80 % (Q) через 30 хв.	відповідає
Розчинення/одинаця	Не менше 80 % (Q) через 30 хв.	100 98 101 100 100 101
Розчинення/середнє		100
Залишковий розчинник ³	етанол: ≤ 1,5 %	0,5 %
Мікробіологічна чистота ^{1,2,3}	Євр. Ф.	
	- Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ КУО/г	/*
	- Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше 10 ² КУО/г	/*
	- E. Coli відсутність/г	/*

Примітки:

1) Показник контролюється при випуску

2) Показник контролюється при дослідження стабільності

3) Тестується одна серія в рік

/* Не рутинний тест. Тест виконується відповідно затвердженій частоті тестування

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищезазначена інформація є достовірною та точною та що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

Сертифікат підготовлено:

Tivadar /електронний підпис: 2023.11.07

Anja 21:32:33 +01'00'/

Випуск серії здійснено:

Amus /електронний підпис: 2023.11.08

Jasmina 08:16:54 +01'00'/

Представлення результатів. КЯ здійснено зареєстрованою тестувальною дільницею Лек Фармацевтична компанія д-д.

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=nevarlis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.11.13 12:35:03 +02'00'



(Вихідний файл) Інформаційна
сторінка 2 з 2

Тільки для службового
використання • ЄСОПС Д2